

## **DETERMINAZIONE 17 febbraio 2021**

**Rettifica della determina n. 129052 del 18 novembre 2020, relativa all'inserimento del medicinale «Misoprostolo» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione del parto a termine.**

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

**Denominazione:** misoprostolo

**Indicazione terapeutica:** Induzione del parto a termine

### **Criteri di inclusione**

1. Donne con gravidanza a termine e indicazione all'induzione del travaglio di parto con score di Bishop < 7.
2. Il trattamento deve essere condotto in regime di ricovero e deve essere attentamente monitorato in considerazione dei rischi di iperstimolazione uterina, rottura dell'utero e distress fetale (Tang J., Kapp N., Dragoman M., Paulo de Souza J. WHO recommendations for misoprostol use for obstetric and gynecologic indications. Int J Gynaecol Obstet. 2013; 121(2): 186-9)

### **Criteri di esclusione**

1. Pregressa isterotomia.
2. Parità >4.
3. Patologie materne che controindicano l'uso di misoprostolo
4. Tracciato cardiotocografico non rassicurante.
5. Placenta previa.
6. Situazione fetale trasversa.
7. Metrorragia materna.
8. Travaglio in atto.
9. Tachisistolia o ipertono uterino.
10. Infezioni dell'ultimo tratto genitale che controindicano il parto per via genitale.

**Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:** fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

### **Piano terapeutico**

Dosaggio: 25 mcg di misoprostolo per os ogni 2 ore fino a un massimo di otto volte.  
Il dosaggio si ottiene diluendo una compressa di 200 mcg in 200 ml di acqua.

Ogni somministrazione deve essere preceduta da almeno 30' di registrazione cardiotocografica per valutare la frequenza delle contrazioni uterine e lo stato di benessere fetale. La registrazione dovrà continuare per 1 ora dopo la somministrazione. Si deve tener conto che l'effetto del farmaco si manifesta circa 10 minuti dopo l'assunzione.

L'effetto del farmaco ha una durata di 3 ore. In caso di contrattilità e con cardiotocografia regolare, non è necessario procedere a esplorazione vaginale in particolare in caso di PROM.

Attendere almeno 3 ore dall'ultima somministrazione prima di infondere ossitocina.

In caso di ipercinesia uterina con modificazione del tracciato cardiotocografico avviare opportuno trattamento tocolitico.

Si raccomanda di non somministrare contemporaneamente all'induzione con misoprostolo un altro farmaco come dinoprostone od ossitocina per il rischio di ipertono uterino e/o possibile rottura dell'utero.

Qualora al termine delle 24 ore di trattamento non sia stata ancora ottenuta l'induzione del travaglio e le condizioni cervicali siano sfavorevoli, è necessario rivalutare la situazione.

**Altre condizioni da osservare:** le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

#### Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima della somministrazione del farmaco	Da 30' a 60 ' dopo la somministrazione del farmaco	Al termine del ciclo di trattamento (24 ore dopo la prima somministrazione del farmaco)
Calcolo dello score Bishop	+	+	+
Valutazione del numero di contrazioni uterine in 10 '	+	+	+
Valutazione del tracciato cardiotocografico fetale	+	+	+
Valutazione dei parametri vitali materni	+	+	+